



2025/2513

12.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2513

z dne 11. decembra 2025

o dovoljenju za baker(II)-betain kompleks kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za baker(II)-betain kompleks. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za baker(II)-betain kompleks kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. januarja 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je baker(II)-betain kompleks pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse živalske vrste in potrošnike. Kar zadeva okolje, je Agencija ugotovila, da se pri predlaganih ravneh uporabe snov šteje za varno za kopenske vrste in kopenske sisteme akvakulture. Na podlagi razpoložljivih podatkov ni bilo mogoče sprejeti sklepa o varnosti dodatka za morske usedline, kadar se uporablja v morskih kletkah. Agencija je tudi ugotovila, da je izpostavljenost dodatka z vdihavanjem verjetna. Dodatek je dražilen za oči, ni pa dražilen za kožo. Dodatek se šteje za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal zaradi prisotnosti niklja. Agencija je nadalje ugotovila, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče dokazati učinkovitosti dodatka. Agencija je v drugem mnenju z dne 15. novembra 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da uporaba dodatka pri predlaganih pogojih uporabe v morski akvakulturi ne pomeni tveganja za morske usedline. Agencija je ponovila svojo prejšnjo ugotovitev, da na podlagi razpoložljivih podatkov ni mogoče dokazati učinkovitosti dodatka. Agencija je v tretjem mnenju z dne 6. maja 2025 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je dodatek učinkovit vir bakra za vse živalske vrste. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da baker(II)-betain kompleks izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi za vse živalske vrste. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7817, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7817>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8460>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9469, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9469>.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Vsebnost elementa (Cu) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih								
3b416	baker(II)-betain kompleks	Sestava dodatka baker-betain kompleks z najmanj 19 % bakra in najmanj 36 % betaina; nikelj: največ 77 mg/kg; v trdni obliki ----- Lastnosti aktivnih snovi Ime: katena-[diakva-sulfato-μ2-(trimetilamonijev)acetato-baker(II)]; Kemijska formula: [Cu(H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)]_n Specifikacije: baker: najmanj 19 %; betain: najmanj 36 %; žveplo: 9–12 %; vlaga: največ 5 % Analizne metode ⁽¹⁾ Za določanje količine skupnega bakra v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869).	govedo	pred začetkom prežvekovanja		15	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Pri označevanju se navedejo naslednje informacije: — pri krmi za ovce, če baker v krmi presega 10 mg/kg: „Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči zastrupitev nekaterih pasem ovc.“ — pri krmi za govedo po začetku prežvekovanja, če vsebnost bakra v krmi ne presega 20 mg/kg: „Vsebnost bakra v tej krmi lahko povzroči pomanjkanje bakra pri govedu, ki se pase na pašnikih z visoko vsebnostjo molibdena ali žvepla.“	1. januar 2036
			drugo govedo			30		
			ovce			15		
			koze			35		
			pujski (sesni in odstavljeni)	do 4 tedne po odstavitvi		150		
			pujski	od 5. tedna po odstavitvi do 8 tednov po odstavitvi		100		
			raki			50		
			druge živalske vrste in kategorije			25		

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Vsebnost elementa (Cu) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih								
		Za določanje količine skupnega bakra v premiksih: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-MS (EN 17053). Za določanje količine skupnega bakra v krmnih mešanicah: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621 ali EN 15510) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga IV-C) ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-MS (EN 17053). Za določanje količine betaina v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z detekcijo na osnovi lomnega količnika (HPLC-RI). Za določanje količine žvepla in sulfata v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15621).					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri izpostavljenosti z vdihavanjem, stikom s kožo ali stikom z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe, zlasti zaradi vsebnosti niklja. Kadar takih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščitno opremo za oči, kožo in dihalo.	

Identifikacijska številka dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					Vsebnost elementa (Cu) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledovih								
		Za dokazovanje nastanka baker(II)-betain kompleksa: — rentgenska difrakcija v prahu (XRD).						
(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								